

平成29年4月 三重大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成29年 4月19日 (水)
16時30分～17時20分
場 所 病態医科学研究棟 大会議室

出席者 竹内 万彦、平山 雅浩、奥田 真弘、清水 真、岩崎 恭彦、西川 政勝、手島 信子、山田 典一、
小瀬古 隆、垣東 英史、高倉 啓一、林 俊夫、喜多村 勝代

I 治験に関する審議・迅速審査報告・報告事項

(1) (受付番号：A1902101) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病対象とした AMN107(ニロチニブ)の第Ⅲ相臨床試験

3月29日分 審議(実施計画変更)《同意説明文書及び同意書を改訂》
3月29日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

(2) (受付番号：A2201150) ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした SC-66110 の第Ⅲ相試験

3月16日分 報告《治験薬の医薬品製造販売承認取得の報告について》

(3) (受付番号：A2204156) 日本イーライリリー株式会社の依頼による「アルツハイマー型認知症患者に対する抗アミロイドベータ抗体 Solanezumab の有効性及び安全性を検討する継続試験」

3月9日分 迅速審査(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂》
3月15日分 報告《治験の中止について》

(4) (受付番号：A2359170) 株式会社 大塚製薬工場の依頼による消化器外科領域の分割手術患者を対象とした THN-01 の臨床試験(探索的試験)

3月10日分 報告《開発の中止について》

(5) (受付番号：A2413187) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「DMARD に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験」

3月29日分 報告《治験の終了について》
3月22日分 報告《保険期間の更新に伴う保険契約証明書の変更について》

(6) (受付番号：A2403197) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験

3月3日分 迅速審査(実施計画変更)《画像複写のための DVD-R 作成に係る費用負担について覚書に追記》

(7) (受付番号：A2518203) MSD 株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象とした SCH900222/MK-3222 の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験

3月1日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
3月9日分 審議(安全性情報)《重篤》
3月28日分 審議(安全性情報)《重篤》

(8) (受付番号：A2559207) 日本イーライリリー株式会社の依頼による小児肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした LY450190 の第Ⅲ相試験

3月7日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
3月21日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

(9) (受付番号：A2559213) 株式会社 大塚製薬工場の依頼による「消化器外科領域の分割手術患者を対象とした THN-01 の臨床試験(検証的試験)ープラセボを対照とした無作為化二重盲検並行群間比較試験ー」

3月10日分 報告《開発の中止について》

- (10) (受付番号：A2618218) 協和発酵キリン株式会社の依頼による皮膚T細胞性リンパ腫患者を対象とした KW-0761 (モガムリズマブ) の第Ⅲ相試験
3月30日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書/説明文書・同意文書を改訂》
3月24日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (11) (受付番号：A2604223) MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした MK-8931 の二重盲検比較試験及び二重盲検延長試験 (第Ⅱ/Ⅲ相)
3月27日分 審議(安全性情報)《重篤 等》
3月27日分 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (12) (受付番号：A2620226) 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験
3月吉日分 報告《代表取締役社長の交代について》
- (13) (受付番号：A2613228) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D) 試験及び CNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の継続投与試験」
3月10日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
3月28日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
3月22日分 報告《保険期間の更新に伴う保険契約証明書の変更について》
3月31日分 報告《治験実施計画書 別紙の変更について》
- (14) (受付番号：A2618229) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNT01959 (guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験」
3月29日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書/説明文書・同意文書を改訂》
3月6日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
3月22日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (15) (受付番号：A2614230) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験
3月31日分 迅速審査(実施計画変更)《目標とする症例数を変更、治験分担医師『1名』を削除し、『1名』追加》
- (16) (受付番号：A2656231) バイエル薬品株式会社 (Global Sponsor : Cubist Pharmaceuticals, Inc.) の依頼によるグラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象とした TR-701FA (Tedizolid phosphate) の第3相試験
3月30日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書/説明文書・同意文書を改訂》
3月10日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
3月27日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (17) (受付番号：A2718232) 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験 (PHN)
3月27日分 報告《治験の終了について》
3月27日分 報告《社長交代及び契約書等の読み替えについて》
- (18) (受付番号：A2720233) 日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象とした RTH258 の第Ⅲ相試験
3月23日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂》
3月15日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (19) (受付番号：A2718234) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象とした CNT01959 (Guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、第Ⅲ相試験」
3月29日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書/説明文書・同意文書を改訂》
3月6日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
3月22日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (20) (受付番号：A2763236) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「(原題) A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis

(邦題) 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験

- 3月30日分 審議(実施計画変更)《治験実施体制及び治験実施期間/治験参加カードを変更》
- 3月14日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- 3月29日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- 3月3日分 報告《治験実施計画書と治験薬の取扱い及び管理に関する手順書との不一致について》

(2 1) (受付番号:A2718240) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「掌蹠膿疱症患者を対象とした CNTO 1959 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験」

- 3月30日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書/説明文書・同意文書を改訂》
- 3月6日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- 3月21日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

(2 2) (受付番号:A2720241) アラガン・ジャパン株式会社の依頼による AMD 患者を対象とした Abicipar Pegol の第Ⅲ相試験

- 3月7日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 3月22日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 3月23日、30日分 審議(逸脱報告)《1名の被験者において、治験継続困難と判断し治験を中止した。中止時検査項目の侵襲性が高い造影検査について被験者の安全性を考慮し未実施とした。》

(2 3) (受付番号:A2701242) バイエル薬品株式会社の依頼による「冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリパーロキサパンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験」

- 4月4日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書/治験実施計画書および別紙/治験参加のお願い/治験参加カードを改訂、保険契約証明書を変更》
- 4月4日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

(2 4) (受付番号:A2703243) アッヴィ合同会社の依頼による C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験

- 3月29日分 報告《治験の終了について》

(2 5) (受付番号:A2856246) MSD 株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験」

- 3月9日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 3月27日分 審議(安全性情報)《重篤》

(2 6) (受付番号:A2801247) 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304 (セレキシパグ) の第Ⅲ相試験

- 3月28日分 審議(安全性情報)《重篤 等》

(2 7) (受付番号:A2818249) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした BI 655066 の第Ⅲ相試験

- 4月3日分 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
- 3月3日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 3月27日分 審議(安全性情報)《重篤》

(2 8) (受付番号:A2821250) 協和発酵キリン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎を対象とした KHK4563 の第Ⅱ相臨床試験

- 3月28日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書、治験薬概要書 追補版を改訂》

(2 9) (受付番号:A2804252) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲ相試験

3月28日分 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂、前相試験説明用資料を作成》

3月3日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

3月30日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

(30) (受付番号:A2802253) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験

3月1日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

3月14日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

3月28日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

3月7日分 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

(31) (受付番号:A2818254) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による「活動性関節症性乾癬患者を対象とした BI 655066/ABBV-066 (risankizumab) のランダム化、二重盲検、プラセボ対照、proof-of-concept、用量設定試験」

3月3日分 審議(安全性情報)《重篤》

3月27日分 審議(安全性情報)《重篤》

(32) (受付番号:A2801255) 日本新薬株式会社の依頼による「閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした NS-304 の後期第Ⅱ相試験」

3月28日分 審議(安全性情報)《重篤 等》

(33) (受付番号:A2802256) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験

3月29日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

3月29日分 報告《治験実施計画書 国内追加事項 別紙の改訂について》

(34) (受付番号:A2802257) (治験国内管理人)エイツーヘルスケア株式会社の依頼による「CD20 陽性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫 (NHL) を有する患者を対象とした ABP798 の有効性、安全性及び免疫原性をリツキシマブとの比較において評価する無作為化、二重盲検試験」

3月13日分 審議(安全性情報)《重篤》

(35) (受付番号:A2814258) アヅヴィ合同会社の依頼による卵巣癌を対象とした国際共同第Ⅲ相試験

3月13日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

3月28日分 審議(安全性情報)《重篤》

(36) (受付番号:A2804260) 日本イーライリリー株式会社の依頼による前駆期アルツハイマー病患者を対象とした LY2062430 第Ⅲ相試験

3月1日分 報告《治験の中止について》

(37) (受付番号:A2819262) MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

3月23日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

3月24日分 審議(安全性情報)《措置報告 等》

(38) (受付番号:A2863263) EA ファーマ株式会社の依頼による「中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした E6007 の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験」

3月吉日分 報告《新代表取締役社長の就任について》

(39) (受付番号:A2818265) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象とした BI 655066 (risankizumab) とプラセボの比較試験

3月3日分 審議(安全性情報)《重篤》

3月27日分 審議(安全性情報)《重篤》

(40) (受付番号:A2818266) アヅヴィ合同会社の依頼による「1311.5 試験の投与 24 週時の Visit を完了した関節症性乾癬の被験者を対象にリサンキズマブの安全性を評価する第Ⅱ相、単群、非盲検、継続投与試験」

- 3月29日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書『事務的変更1』を作成》
- 3月13日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 3月28日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 3月8日分 報告《被験者質問票の改訂について》

(4 1) (受付番号: A2818267) **アヅィ合同会社の依頼による「汎発型膿毒性乾癬又は乾癬性紅皮症の日本人患者を対象に risankizumab 皮下投与の2つの異なる用法・用量の有効性及び安全性を評価する第 III 相, ランダム化, 非盲検試験」**

- 3月13日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 3月28日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 3月27日分 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を変更》

(4 2) (受付番号: A(S)2902268) **タカラバイオ株式会社の依頼による「再発又は難治性の CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象とした TBI-1501 の多施設共同第 I/II 相臨床試験」**

- 3月27日分 報告《IRB 審査時の指摘に伴う説明文書・同意文書の修正について》

【審議結果】

・実施計画変更

治験依頼者および治験責任医師より治験に関する変更申請書が提出された。治験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

・安全性情報

治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出された。(3 7) は説明文書及び同意文書を改訂することで治験の継続は可能との見解が示され、改訂について次月審議予定である。その他については治験の継続は可能、実施計画書、説明文書、同意文書の改訂は不要であるとの見解が示されている。治験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

・治験実施計画書からの逸脱

治験責任医師より治験実施計画書からの逸脱に関する報告書が提出された。治験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

[委員の所属する診療科で行われている研究課題および利益相反状態にある企業から依頼の研究課題については、該当する委員自身は審議及び可否決定には参加していない。]

II 医師主導治験に関する審議・迅速審査報告・報告事項

(1) (受付番号: F2408005) **毛利 靖彦の依頼による「根治切除術後食道癌の NY-ESO-1 抗原発現陽性例に対する IMF-001 の多施設共同無作為化比較試験 (第 II 相臨床試験)」**

- 3月29日分 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

(2) (受付番号: F2602008) **影山 慎一の依頼による「化学療法剤投与による前処置後の NY-ESO-1 抗原特異的 TCR 遺伝子導入 T リンパ球輸注による固形癌を対象とした多施設共同臨床第 I 相医師主導治験」**

- 3月31日分 審議(安全性情報)《年次報告》
- 3月15日分 審議(本院有害事象)《第1報 2017年3月14日発現》
- 3月23日分 審議(本院有害事象)《第1報 2017年3月23日発現》
- 3月28日分 審議(逸脱報告)《1名の被験者において治療を優先するため治験実施計画書に規定されている用量を超える併用禁止薬を投与》

(3) (受付番号: F2713009) **明田 浩司の依頼による「急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験第 III 相試験」**

- 3月7日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂》
- 3月22日分 審議(安全性情報)《研究報告 等》

3月7日分 審議(モニタリング結果報告)《2017年2月13日実施のモニタリングの結果報告》

3月22日分 審議(モニタリング結果報告)《2017年3月6日実施のモニタリングの結果報告》

(4) (受付番号:F2704010) **佐藤 正之の依頼による軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の医師主導治験**

3月21日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》

(5) (受付番号:F2816011) **豊田 秀実の依頼による「小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第II相試験(医師主導治験)」**

3月22日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

3月29日分 審議(モニタリング結果報告)《2017年3月21日実施のモニタリングの結果報告》

【審議結果】

・実施計画変更

治験責任医師(自ら治験を実施する者)より治験に関する変更申請書が提出された。治験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

・安全性情報

治験責任医師(自ら治験を実施する者)より安全性情報等に関する報告書が提出された。治験の継続は可能、実施計画書、説明文書、同意文書の改訂は不要であるとの見解が示されている。治験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

・本院有害事象

治験責任医師(自ら治験を実施する者)より重篤な有害事象に関する報告書が提出され、治験を継続することの妥当性について審議された。特に問題なしとして承認された。

・治験実施計画書からの逸脱

治験責任医師(自ら治験を実施する者)より治験実施計画書からの逸脱に関する報告書が提出された。治験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

・モニタリング・監査結果報告等

治験責任医師(自ら治験を実施する者)よりモニタリングおよび監査結果報告書が提出された。治験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

[委員の所属する診療科で行われている研究課題については、該当する委員自身は審議及び可否決定には参加していない。]

III 製造販売後臨床試験に関する審議・迅速審査報告・報告事項

(1) (受付番号:B2818030) **日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY2439821の第III相試験**

3月6日分 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

(2) (受付番号:B2820031) **ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による黄斑浮腫を有する患者を対象とした第IV相試験**

3月24日分 審議(本院有害事象)《第1報 2017年3月23日発現》

3月27日分 審議(本院有害事象)《第2報 2017年3月23日発現》

3月3日分 迅速審査(実施計画変更)《目標とする症例数を変更》

【審議結果】

・本院有害事象

製造販売後臨床試験責任医師より有害事象に関する報告書が提出され、製造販売後臨床試験を継続することの妥当性について審議された。特に問題なしとして承認された。

[委員の所属する診療科で行われている研究課題および利益相反状態にある企業から依頼の研究課題

については、該当する委員自身は審議及び可否決定には参加していない。]

IV 外部委託(「みえ治験医療ネット」を介する審議依頼)試験に関する審議・迅速審査報告・報告事項

(1) (受付番号: 6062) Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第Ⅲ相)

3月14日分 審議(安全性情報)《重篤》

3月14日分 報告《治験実施計画書 別添の改訂について》

(2) (受付番号: 6063) Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による「ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相)」

3月14日分 審議(安全性情報)《重篤》

3月14日分 報告《治験実施計画書 別添の改訂について》

(3) (受付番号: 6064) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象に QVM149 の安全性及び有効性を検討する試験

3月15日分 審議(安全性情報)《措置報告》

【審議結果】

・安全性情報

治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出された。実施医療機関における治験責任医師より治験の継続は可能、実施計画書、説明文書、同意文書の改訂は不要である旨の意見書が示された。治験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

[西川委員(みえ治験医療ネット 常務理事)は審議及び可否決定には参加していない。]